

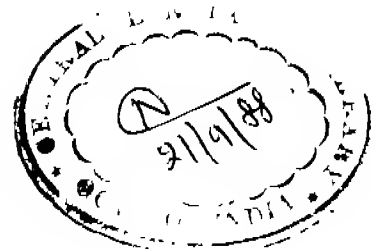


भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY,

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



स. 314]
No. 314]

नई दिल्ली, सोमवार, जून 6, 1988/ज्येष्ठ 16, 1910
NEW DELHI, MONDAY, JUNE 6, 1988/JYAISTHA 16, 1910

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 6 जून, 1988
अधिसूचना

सा.का नि. 681(प्र).—श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्राकल्प, श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, (स्वास्थ्य और विभाग) की अधिसूचना स. सा.का नि. 849 (प्र), तारीख 12 अक्टूबर, 1987 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 12 अक्टूबर, 1987 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, उस तारीख से जिसमें उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मागे गए थे, जिनके उत्तरे प्रभावित दिनों की समाप्ति थी।

और उक्त राजपत्र 30 अक्टूबर, 1987 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था,

और उक्त प्राकल्प नियमों के संबंध में कोई आक्षेप या सुझाव जनता से प्राप्त नहीं हुए हैं,

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीपथि मक्लीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1 (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री (पाँचवाँ संशोधन) नियम, 1988 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशित की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) नियम 2 के खण्ड (च) में,

“यिकी अभिप्रेत है” पदों के पश्चात् निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

“(चाहे वह किसी अस्पताल या डिस्पेंसरी या चिकित्सीय शैक्षिक अथवा अनुसंधान संस्थान या किसी अन्य व्यक्ति के माध्यम से किया गया हो)।”

(ख) नियम 61 में, "दिया जाना" शब्द, जहाँ कहीं वह प्राप्ता है के स्थान पर

"दिया जाना या तदीकृत किया जाना" शब्द रखे जाएंगे।

(ग) नियम 127 में, उपनियम (1) के खण्ड (2) में, "दुग्धशर्करा (केरेमल)" शब्द के पश्चात् "राइबोसु लेविन" अन्तःस्थापित शब्द किया जाएगा

(घ) नियम 142 के अन्त में, निम्नलिखित पदसूक्त जोड़ा जाएगा अर्थात् :—

"परन्तु खण्ड (ख) और (ग) साबुन के निर्माण में और कच्ची सामग्रियों के परीक्षण की प्रक्रिया में लागू नहीं होगी और साबुन के किसी विनिर्माता द्वारा रखे जाने वाले अभिलेख ऐसे होंगे जो अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुमोदित करें";

(ङ) नियम 148 के खंड (4) में, निम्नलिखित अन्त में जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"परन्तु यह और कि साबुनों की ब्या में लेबल पर बैच संख्यांक की बजाय, साबुन के विनिर्माण का मास और वर्ष दिए जाएंगे";

(च) अनुसूची "क" में,—

(i) प्रारूप 20ख में, पैरा 2 के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"3. विषय किसी सक्षम व्यक्ति के वैयक्तिक पर्यवेक्षण में किया जाएगा, (सक्षम व्यक्ति का नाम)";

(ii) प्रारूप 21ख में, पैरा 2 के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"2-क. विषय किसी सक्षम व्यक्ति के वैयक्तिक पर्यवेक्षण में किया जाएगा (सक्षम व्यक्ति का नाम)";

(iii) प्रारूप 30 की मध्य (5) में, विद्यमान उपमध (ग) के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(ग) नमून द्वारा प्रमाणित वैध आकार"।

[सं. एम-11013/8/85-डी एस एस एंड पी एफ ए]

एस.डी. सुब्रह्मण्यन, संयुक्त सचिव

हिप्पण :- 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रमाणन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अस्तित्व में है, जिसमें औषधि और प्रमाणन सामग्री अधिनियम और नियम (पी सी ओ एस एक्ट-61) है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत में राजपत्र, भाग 2 खंड 3(1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(प्र) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(प्र) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 581(प्र) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(प्र) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81

12. सा.का.नि. 478(प्र) तारीख 6-8-81

13. सा.का.नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82

14. सा.का.नि. 462(प्र) तारीख 22-6-82

15. सा.का.नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82

16. सा.का.नि. 13(प्र) तारीख 7-1-83

17. सा.का.नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84

18. सा.का.नि. 331(प्र) तारीख 3-5-84

19. सा.का.नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84

20. सा.का.नि. 487(प्र) तारीख 2-7-85

21. सा.का.नि. 89(प्र) तारीख 16-2-85

22. सा.का.नि. 788(प्र) तारीख 10-10-85

23. सा.का.नि. 17(प्र) तारीख 7-1-86

24. सा.का.नि. 1049(प्र) तारीख 29-8-86

25. सा.का.नि. 1060(प्र) तारीख 5-9-86

26. सा.का.नि. 1115(प्र) तारीख 30-9-86

27. सा.का.नि. 71(प्र) तारीख 20-1-87

28. सा.का.नि. 570(प्र) तारीख 12-6-87

29. सा.का.नि. 628(प्र) तारीख 2-7-87

30. सा.का.नि. 792(प्र) तारीख 17-9-87

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 6th June, 1988

NOTIFICATION

G.S.R. 681 (E):—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) G.S.R. No. 849 (E), dated the 17th October, 1987 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 12th October, 1987, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 30th October, 1987,

And whereas no objection or suggestion has been received from public on the said draft rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 1988.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,

(a) in rule 2, in clause (f), after the words "means a sale", the following shall be added, namely:—

"(Whether to a hospital, or a dispensary, or a medical, educational or research institute or to any other person).",

(b) In rule 64, for the word "granted" wherever it occurs, the words "granted or renewed" shall be substituted,

(c) In rule 127, in sub-rule (1), in clause (2) after the word "Caramel", the word "Riboflavine", shall be inserted,

(d) In rule 142, the following proviso shall be inserted at the end, namely:—

"Provided that clauses (b—1) and (c) shall not apply to the manufacture of soap and the procedure for testing of raw materials and the records to be maintained by a manufacturer of soap shall be such as are approved by the "Licensing Authority",

(e) in rule 148, in clause (4), the following shall be inserted at the end, namely:—

"Provided further that in the case of soaps, instead of the batch number, the month and year of manufacture of soap shall be given on the label",

(f) in 'Schedule A':—

(i) in Form 20-B, after paragraph 2, the following shall be inserted, namely:—

"3. The sale shall be made under the personal supervision of a competent person.

(Name of the competent person).",

(ii) in Form 21-B, after paragraph 2, the following shall be inserted, namely:—

"2-A The sale shall be made under the personal supervision of a competent person. (Name of the competent persons)",

(iii) in Form 39, in item (5), for existing sub-item (c), the following shall be substituted, namely:—

"(c) Batch size as represented by sample."

[No.x-11013/8/85.DMS & PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-79, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently, the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3 (i) of the Gazette of India, namely:—

1.	GSR	1241	dated	6-10-79
2.	GSR	1242	dated	6-10-79
3.	GSR	1243	dated	6-10-79
4.	GSR	1281	dated	12-10-79
5.	GSR	430	dated	19-4-80
6.	GSR	779	dated	26-7-80
7.	GRS	540(E)	dated	22-9-80
8.	GSR	680(E)	dated	5-12-80
9.	GSR	581(E)	dated	5-12-80
10.	GSR	682(E)	dated	5-12-80
11.	GSR	27(E)	dated	17-1-81
12.	GSR	478(E)	dated	6-8-81
13.	GSR	62(E)	dated	15-2-82
14.	GSR	462(E)	dated	22-6-82
15.	GSR	510(E)	dated	26-7-82
16.	GSR	13(E)	dated	7-1-83
17.	GSR	318(E)	dated	1-5-84
18.	GSR	331(E)	dated	8-5-84
19.	GSR	460(E)	dated	20-6-84
20.	GSR	487(E)	dated	2-7-84
21.	GSR	89(E)	dated	16-2-85
22.	GSR	788(E)	dated	10-10-85
23.	GSR	17(E)	dated	7-1-86
24.	GSR	1049(E)	dated	29-8-96
25.	GSR	1060(E)	dated	5-9-86
26.	GSR	1115(E)	dated	30-9-86
27.	GSR	71(E)	dated	30-1-87
28.	GSR	570(E)	dated	12-6-87
29.	GSR	626(E)	dated	2-7-87
30.	GSR	792(E)	dated	17-9-87

